

Παράρτημα Ι

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-
ών) κυκλοφορίας**

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την ιβερμεκτίνη (για τοπική χρήση), τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση μία συσσωρευτική ανασκόπηση της ασφάλειας που πραγματοποιήθηκε από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, ταυτοποιήθηκαν συνολικά 214 περιπτώσεις υπερευαισθησίας που συνδέονται με την τοπική χρήση της ιβερμεκτίνης. Οι εκθέσεις περιλαμβάνουν μία σοβαρή περίπτωση από πηγές μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας και δύο από τις κλινικές δοκιμές. Δεδομένου του αριθμού των περιπτώσεων που αναφέρθηκαν ως αλλεργία ή με συμπτώματα αλλεργίας, κρίνεται αναγκαία η επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος προκειμένου να προστεθούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες δερματίτιδα από επαφή (αλλεργική ή ερεθιστική) με συχνότητα μη γνωστή.

Συνεπώς, ενόψει των δεδομένων που παρουσιάζονται στο πλαίσιο των αναθεωρημένων PSUR, η PRAC έκρινε ότι αλλαγές στις πληροφορίες του προϊόντος των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ιβερμεκτίνη (για τοπική χρήση) ήταν δικαιολογημένες.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την ιβερμεκτίνη (για τοπική χρήση), η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) ιβερμεκτίνη (για τοπική χρήση) παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ, πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ιβερμεκτίνη (για τοπική χρήση) και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά οι εν λόγω άδειες κυκλοφορίας να τροποποιηθούν αναλόγως.

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου (-ων)
φαρμακευτικού (-ών) προϊόντος (-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγράφη)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.8

Η (Οι) ακόλουθη(-ες) ανεπιθύμητη(-ες) ενέργεια(-ες) πρέπει να προστεθεί(-ούν) στην κατηγορία/οργανικό σύστημα Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού με συχνότητα μη γνωστή:

- Δερματίτιδα από επαφή (αλλεργική ή ερεθιστική)

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

[...]

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Αίσθημα καύσου του δέρματος

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Ερεθισμός του δέρματος
- Κνησμός του δέρματος
- Ξηροδερμία

Μη γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Ερυθρότητα του δέρματος
- Φλεγμονή του δέρματος

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Δεκέμβριο του 2016
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	28 Ιανουαρίου 2017
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	29 Μαρτίου 2017